

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Belsanor, 5 mg, tabletki powlekane
Belsanor, 10 mg, tabletki powlekane

Solifenacini succinas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Belsanor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Belsanor
3. Jak stosować lek Belsanor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Belsanor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Belsanor i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Belsanor należy do grupy leków cholinolitycznych. Leki te zmniejszają aktywność nadreaktywnego pęcherza moczowego. Takie działanie pozwala na dłuższe odstępy w korzystaniu z toalety i zwiększa ilość moczu utrzymywanego w pęcherzu.

Belsanor stosuje się w leczeniu objawów pęcherza nadreaktywnego. Należą do nich: parcia naglące, czyli epizody niespodziewanej, pilnej potrzeby oddania moczu, częstomocz i nietrzymanie moczu, związane z tym, że chory nie zdążył skorzystać z toalety.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Belsanor

Kiedy nie stosować leku Belsanor:

- jeśli pacjent ma uczulenie na solifenacynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent nie może oddać moczu lub nie może opróżnić pęcherza moczowego (zatrzymanie moczu),
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia żołądka lub jelit (toksyczne rozdęcie okrężnicy, powikłanie związane z wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy),
- jeśli pacjent choruje na chorobę mięśni nazywaną miastenią, która może powodować znaczne osłabienie niektórych mięśni,
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ciśnienie w gałce ocznej przebiegające ze stopniową utratą wzroku (jaskra z wąskim kątem przesączania),
- jeśli u pacjenta wykonywane są zabiegi dializy,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli u pacjenta z ciężkimi chorobami nerek lub chorobami wątroby o umiarkowanym nasileniu jednocześnie stosowane są leki, które mogą opóźnić wydalanie leku Belsanor z organizmu (np. ketokonazol). Informacje na ten temat przekaze lekarz lub farmaceuta.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Belsanor należy poinformować lekarza, jeżeli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji ma miejsce lub występowała w przeszłości.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Belsanor należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma trudności z opróżnieniem pęcherza moczowego (zwężenie drogi odpływu moczu z pęcherza moczowego) lub z oddawaniem moczu (słaby strumień moczu). W takim przypadku ryzyko gromadzenia się moczu w pęcherzu (zatrzymania moczu) jest dużo większe,
 - jeśli u pacjenta występują zaburzenia drożności przewodu pokarmowego (zaparcia),
 - jeśli istnieje ryzyko spowolnienia pracy przewodu pokarmowego (perystaltyki, ruchy żołądka i jelit).
- Informacje na ten temat przekaże lekarz,

- jeśli występują ciężkie zaburzenia czynności nerek,
- jeśli występują zaburzenia czynności wątroby o umiarkowanym nasileniu,
- jeśli u pacjenta występuje rwący ból żołądka (przepuklina rozworu przełykowego) lub zgaga,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia układu nerwowego (neuropatia autonomicznego układu nerwowego). Objawy przedmiotowe i podmiotowe neuropatii autonomicznej różnią się w zależności od tego, której części autonomicznego układu nerwowego dotyczy. Mogą one obejmować: zawroty głowy, omdlenia, nieregularne bicie serca, spadek ciśnienia krwi, w przypadku nagłej zmiany pozycji na stojącą, nietypowe pocenie się, zaburzenia widzenia, zaburzenia trawienia, problemy dotyczące układu moczowego, zaburzenia seksualne, nietolerancję wysiłku fizycznego, uczucie pieczenia.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji obecnych lub występujących w przeszłości przed rozpoczęciem stosowania leku Belsanor.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Belsanor lekarz oceni, czy nie ma innych przyczyn częstego oddawania moczu (na przykład niewydolność serca – niewystarczająca siła mięśnia sercowego do pompowania krwi lub choroba nerek). W razie wystąpienia zakażenia dróg moczowych lekarz przepisze antybiotyki (lek przeciwbakteryjny, działający na dane bakterie).

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Belsanor u dzieci lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Belsanor a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie istotne jest, aby poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:

- inne leki cholinolityczne, gdyż stosowanie takiego leku razem z lekiem Belsanor może prowadzić do nasilenia zarówno działania terapeutycznego, jak i działań niepożądanych obu leków,
- leki z grupy agonistów receptorów cholinergicznym, gdyż mogą one osłabiać działanie leku Belsanor,
- leki wzmagające perystaltykę przewodu pokarmowego, takie jak metoklopramid i cyzapryd, gdyż lek Belsanor może osłabiać ich działanie,
- leki takie jak ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, itrakonazol, werapamil, diltiazem, gdyż spowalniają one metabolizm leku Belsanor w organizmie,
- leki, takie jak ryfampicyna, fenytoina, karbamazepina, gdyż mogą one przyspieszać metabolizm leku Belsanor w organizmie,
- leki takie jak bisfosfoniany, gdyż mogą one powodować lub nasilać zapalenie przełyku.

Lek Belsanor z jedzeniem i pićm:

Belsanor można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłków w zależności od upodobań pacjenta.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Belsanor podczas ciąży, chyba że lekarz uzna, że jest to bezwzględnie konieczne.

Nie należy stosować leku Belsanor podczas karmienia piersią, gdyż solifenacyna przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Belsanor może powodować niewyraźne widzenie i czasami senność lub uczucie zmęczenia. Jeśli występują takie działania niepożądane nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych.

Lek Belsanor zawiera laktozę.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Belsanor.

3. Jak stosować lek Belsanor

Instrukcja właściwego stosowania:

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając ją płynem. Lek można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłków, zależnie od upodobań pacjenta. Tabletki nie należy rozgniatać.

Zwykle stosuje się dawkę 5 mg dziennie, chyba że lekarz zaleci stosowanie dawki 10 mg.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Belsanor

W przypadku zastosowania zbyt wielu tabletek leku Belsanor lub jeśli lek Belsanor przypadkowo połknie dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy przedawkowania mogą być następujące: ból głowy, suchość w jamie ustnej, zawroty głowy, senność i zaburzenia widzenia, omamy (halucynacje), nadmierne pobudzenie, napady drgawek (konwulsje), trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca (tachykardia), nadmierne gromadzenie się moczu w pęcherzu (zatrzymanie moczu) oraz rozszerzenie źrenic.

Pominięcie zastosowania dawki leku Belsanor

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną dawkę tak szybko, jak to możliwe, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować leku częściej niż raz na dobę. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Belsanor

W przypadku przerwania stosowania leku Belsanor, objawy pęcherza nadreaktywnego mogą powrócić lub nasilić się. Zawsze należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent rozważa przerwanie leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli u pacjenta wystąpi atak alergii lub ciężka reakcja skórna (np. powstawanie pęcherzy i złuszczenie naskórka), należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę.

U niektórych pacjentów przyjmujących bursztynian solifenacyny (Belsanor) zgłaszano obrzęk naczynioruchowy (postać alergii skórnej, która powoduje obrzęk tkanki tuż pod powierzchnią skóry) z obrzękiem dróg oddechowych (trudności w oddychaniu). Jeżeli u pacjenta wystąpi obrzęk naczynioruchowy, należy natychmiast przerwać leczenie bursztynianem solifenacyny (Belsanor) i wdrożyć odpowiednie leczenie i (lub) stosowne środki zaradcze.

Lek Belsanor może powodować inne, wymienione poniżej działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- uczucie suchości w jamie ustnej.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- niewyraźne widzenie,
- zaparcie, nudności, niestrawność z objawami takimi jak uczucie pełności w jamie brzusznej, bóle brzucha, odbijanie, nudności i zgaga (niestrawność), dyskomfort w żołądku.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zakażenie układu moczowego, zapalenie pęcherza moczowego,
- senność, zaburzenia odczuwania smaku,
- zespół suchego oka,
- suchość w jamie nosowej,
- choroba refluksowa (refluks żołądkowo-przełykowy),
- suchość w gardle,
- suchość skóry,
- trudności w oddawaniu moczu,
- zmęczenie, obrzęki kończyn dolnych.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zaleganie twardego stolca w okrężnicy; zatkanie (nieδροżność) okrężnicy,
- trudność z oddaniem moczu pomimo wypełnionego pęcherza (zatrzymanie moczu),
- zawroty głowy, bóle głowy,
- wymioty,
- świąd, wysypka.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- omamy (halucynacje), splątanie,
- pokrzywka.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zmniejszony apetyt, zwiększony poziom potasu we krwi, który może powodować zaburzenia rytmu serca,
- zwiększone ciśnienie w gałce ocznej,
- zmiany w EKG, nieregularne bicie serca (*Torsade de Pointes*), uczucie bicia serca, przyspieszone bicie serca,
- zaburzenia głosu,
- zaburzenia czynności wątroby,
- osłabienie siły mięśniowej,
- zaburzenia czynności nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

5. Jak przechowywać lek Belsanor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Belsanor

- Substancją czynną leku Belsanor jest solifenacyny bursztynian w ilości 5 mg lub 10 mg
- Pozostałe składniki to laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hypromeloza 3cps, magnezu stearynian, hypromeloza 5cP, talk, tytanu dwutlenek (E171), makrogl 6000, żelaza tlenek żółty (E172) lub żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Belsanor i co zawiera opakowanie

Belsanor, 5 mg, tabletki powlekane są okrągłe o średnicy około 7,1 mm, obustronnie wypukłe, jasnożółte z oznaczeniem „EG” na jednej stronie i „1” na drugiej stronie.

Belsanor, 10 mg, tabletki powlekane są okrągłe o średnicy około 7,1 mm, obustronnie wypukłe, jasnoróżowe z oznaczeniem „EG” na jednej stronie i „2” na drugiej stronie.

Belsanor, 5 mg i 10 mg, tabletki powlekane pakowane są w blistry z folii PVC/Aluminium lub blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium zawierające 30 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Polska

Wytwórca/Importer:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapest

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy się zwrócić do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22)755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: